

西暦2019年4月1日から2025年3月31日までに
入院された全診療科の患者さんで、手術時の感染予防目的以外で
抗菌薬テイコプラニンが投与された方へ
「母集団薬物動態解析と機械学習を統合したテイコプラニン
血中濃度予測モデルの構築と妥当性評価」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

テイコプラニンは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）などの感染症に対して用いられる重要な抗菌薬です。しかし、患者さんごとの体格や腎機能、血液中のアルブミン値などによって薬の体内動態には個人差があり、初回投与時に目標とする血中濃度に到達しない場合があります。特に腎機能が保たれている方や低アルブミン血症の方では、従来の投与設計では十分に対応できない可能性があります。本研究では、過去の診療データを用いて母集団薬物動態モデルと機械学習を組み合わせ、テイコプラニンの血中濃度をより正確に予測できる方法を検討します。これにより、将来的に安全かつ効果的な投与設計の確立を目指します。

【研究の対象となる方】

2019年4月1日から2025年3月31日までに入院された全診療科の患者さんで、感染症治療のためにテイコプラニンが投与された患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2029年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。電子カルテに記録されている診療情報（年齢、体重、検査値、投与量など）を用いて、テイコプラニンの血中濃度を予測する新しいモデルを作成します。個人が特定されない形でデータを匿名化し、追加の検査や診療は行いません。得られた結果をもとに、より安全で効果的な投与方法の確立を目指します。

この研究で集めた情報は、将来テイコプラニンのTDMに関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦2019年4月1日から西暦2025年3月31日までに入院された全診療科の患者さんで、手術時の感染予防目的以外で抗菌薬テイコプラニンが投与された方の医療情報を用います。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から下記の項目を抽出します。

○患者基本情報：入院日、診療科、年齢、身長、体重、性別、ICU入室歴、死亡日

○検査値：白血球、ヘモグロビン、好中球、血小板、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、血清クレアチニン値、Na、K、CRP、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、尿素窒素、プロカルシトニン、プレセプシン、BNP、NT-proBNP、HbA1c、PT INR

○その他：診断名（敗血症、敗血症ショック、菌血症、髄膜炎、がん等）、TDM解析ファイル、検出菌、菌検出部位、最小発育阻止濃度、併用薬、SOFAスコア、GCS、JCS、手術歴、透析、人工呼吸、輸液、輸液量、造影剤、経腸栄養

○併用薬：

・解熱鎮痛剤（アスピリン、アセトアミノフェン、エトドラク、ジクロフェナク、セレコキシブ、トラマドール、バファリン、ロキソニン、ロキソプロフェン、バイアスピリン、ロピオン、ナイキサン、イブプロフェン、メフェム酸、インドメタシン、ス

リンダク、モービック)

- ・利尿薬（イソソルビド、スピロノラクトン、トリクロルメチアジド、ヒドロクロチアジド、トルバプタン）

- ・ループ利尿薬（フロセミド、アゾセミド、トラセミド）

- ・血圧降下薬（プトプリル、アジルサルタン、アゼルニジピン、イミダプリル、イルベサレタン、エナラプリル、オルメサルタン、カルベジロール、ビソプロロール、ランジオロール、カンデサルタン、シルニジピン、テルミサルタン、ドキサゾシンメチル、バルサルタン、ロサルタン、エスコール、エンレスト、カムシア）

- ・副腎ホルモン剤（アドレナリン、ノルアドレナリン、ボスミン、ドパミン、ドブタミン、エチレフリン、ミルリノン、フェニレフニン、プレドニゾン、ソル・メドロール、デキサート）

- ・虚血性心疾患用剤（ハンフ）

- ・アルブミン製剤（アルブミン、献血アルブミン）

- ・血清クレアチニン高値を示す薬剤（スルファメトキサゾール／トリメトプリム（ST合剤）、シメチジン、サリチル酸、リトナビル、スルピリド）

- ・白金製剤（シスプラチン、ネダプラチン）

- ・免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス）

- ・抗ウイルス薬（アシクロビル）

- ・併用抗菌薬：広域抗菌薬（メロペネム、ドリペネム、タゾバクタム・ピペラシリン、セフェピム、セフォペラゾン、セフトアジジム、タゾバクタム・セフトロザン、レカルブリオ）、キノロン系抗菌薬（シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ガレノキサシン、シタフロキサシン、トスフロキサシン、ラスクフロキサシン）、アミノグリコシド系抗菌薬（アミカシン、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン）、カルバペネム系（イミペネム）、ポリペプチド系（コリスチン）、抗真菌薬（アムホテリシンB、ボリコナゾール、アムビゾーム）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科 臨床薬剤学 日比 陽子

研究分担者：西部医療センター薬剤部 朝岡 みなみ※名市大で研究を実施します。

研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 堀田 康弘

研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部 飯田 萌子

研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 宮本 武門

研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 棚橋 友惟

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたのカルテ情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつ

けた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究（C）の研究費により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたのカルテ情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 薬剤部 / 臨床薬剤学

電話番号： 052-851-5511(代表)

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 大学院医学系研究科 臨床薬剤学分野 講師 堀田康弘